

外用痔疾用薬

製品群No. 30

資料4-23

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 薬用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果				
評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		薬理に基づく 習慣性	適応禁忌	慎重投与 (投与により障害の 再発・悪化のおそれ)	症状の悪化 につながるお それ	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化 等に伴う使用 環境の変化	用法用量	効能効果
		併用禁忌(他 剤との併用に より重大な問 題が発生する おそれ)	併用注意	薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの					薬理・毒性に 基づくもの	特異体質・ア レルギー等 によるもの	使用量に上 限があるもの			
抗炎症成分	酢酸ヒドロコ ルチゾン 外用痔疾用 薬なのでヒド ロコルチゾンの 内服で代用	抗炎症・抗ア レルギー作用 を示す糖質副 腎皮質ホルモン である。副 腎摘出ラットの 肝に対する 本薬の糖原 増加作用はコ ルチゾンの約 1.5倍であり、 ラット膵臓肉 芽腫に対する 抗炎症作用 はコルチゾン の約1.3倍で ある。 ヒドロコルチ ゾンの脳質副 腎皮質ホルモ ンとしての作 用は弱く、副 腎摘出イヌに 対する生命維 持作用はデ オキシコルチ コステロンの 約0.04倍で ある。	抗炎症・抗ア レルギー作用 を示す糖質副 腎皮質ホルモ ンである。副 腎摘出ラットの 肝に対する 本薬の糖原 増加作用はコ ルチゾンの約 1.5倍であり、 ラット膵臓肉 芽腫に対する 抗炎症作用 はコルチゾン の約1.3倍で ある。 ヒドロコルチ ゾンの脳質副 腎皮質ホルモ ンとしての作 用は弱く、副 腎摘出イヌに 対する生命維 持作用はデ オキシコルチ コステロンの 約0.04倍で ある。	頻度不明(月 経異常、痔 炎、下痢、悪 心・嘔吐、胃 痛、胸やけ、 腹部膨満感、 口渇、食欲亢 進、精神変 調、うつ状 態、多発症、 不眠、頭痛、 眩暈、血暈、 筋肉痛、関節 痛、满月様顔 貌、野牛肩、 窒素平衡、 脂肪肝、浮 腫、血圧上 昇、低カリウ ム性アルカ ロシス、中 心性漿液性 網脈絡膜症 等による網膜 障害、眼球突 出、白血球増 多、多毛、多 毛、色素沈 着、皮下溢 血、紫斑、線 条、そう痒、 発汗異常、顔 面紅斑、劇痛 治癒障害、皮 膚菲薄化・脆 弱化、脂肪織 炎、発熱、疲 労感、ステロ イド腎症、体 重増加、精子	頻度不明(過 敏症)	本剤の成分に対し 過敏症の既往歴 原則禁忌 有効な抗菌剤の存 在しない感染症、結 核性疾患、単胞 疹性角膜炎(感染 症を増悪させるお それ)、消化性潰瘍 (潰瘍を増悪させる おそれ)、精神病 (精神病を増悪さ せるおそれ)、後囊 白内障の患者(白 内障を増悪)、緑内 障(眼圧を上昇)、 高血圧(血圧を上 昇)、電解質異常 (低カリウム血症 等)、血栓症(血栓 症を増悪させるお それ)、最近行った 内臓の手術(創 傷治癒を障害させ るおそれ)、急性心 筋梗塞(心破裂)	水痘又は麻疹 の既往の ない患者に おいては、水 痘又は麻疹 への感染を 極力防ぐよ う常に十分な 配慮と観察を 行うこと。	運用法、投与を 急に中止すると、 ときに離脱症状 があらわれること があるので、 徐々に減量する こと慎重に行な うこと。 高齢者への 長期投与：感 染症の誘発、 糖尿病、骨粗 鬆症、高血圧 症、後囊白内 障、緑内障等 の副作用発 現。 小児への長 期投与：頭蓋 内圧亢進症 状	通常、成人にはヒドロコ ルチゾンとして1日10~ 120mgを1~4回に分割して 経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。	腎機能不全 (原発性、続発 性、下垂体性、 医原性)、急性 副腎皮質機能 不全(副腎ク リーゼ)、副腎 性糖尿病、垂 急性甲状腺 炎、甲状腺疾 患に伴う悪性 眼球突出症、 ACTH単独欠 損症 2.慢性関節リ ウマチ、若年 性関節リウマ チ(ステロ病を 含む)、リウマ チ熱(リウマチ 性心炎を含む) 3.エリテマトー デス(全身性及 び慢性丹毒 状)、全身性血 管炎(大動脈 炎症候群、結 節性動脈周囲 炎、多発性動 脈炎、ウェゲナ 肉芽腫症を含 む)、多発性筋 炎(皮膚筋 炎)、強皮症 4.ネフローゼ 症候群 5.気管支喘 息、薬剤その 他の副作用					

リスクの程度 の評価	A 薬理作用	B 相互作用	C 重篤な副作用のおそれ	C' 重篤ではないが、注意 すべき副作用のおそれ	D 濫用のお それ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重 篤な副作用につながるおそれ)	F 効能・効果(症状の悪化 につながるおそれ)	G 使用方法(誤使用のおそれ)	H スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	I スイッチ 化等に伴う 使用環境の 変化	用法用量	効能効果			
													評価の視点	薬理作用	相互作用
抗炎症成分	酢酸プレドニ ゾン	プレドナマ注 腸20mg(酢 酸プレドニ ゾンがない ためリン酸 プレドニゾ ンで代用)	ラットの腹膜 内酢酸注入 潰瘍性大腸 炎モデルに 対し、リン酸 プレドニゾ ン0.3mg/kg、 0.1mg/kgの注 腸投与にて有 意な潰瘍面 積の縮小効果 が認められた	ハルピツール酸誘導体(フェ ニバルブール)・フェニト イン・リファンピシン(本剤の作 用が減弱)、サリチル酸誘導 体(併用時に本剤を減量する と、血清中のサリチル酸誘導 体の濃度が増加し、サリチル 酸中毒)、抗凝血剤(抗凝血 剤の作用を減弱)、経口糖尿 病用剤・インスリン製剤(これ らの薬剤の作用を減弱)、利 尿剤(カリウム保持性利尿剤 を除く)(併用により、低カリウ ム血症)、活性型ビタミンD3 製剤(高カルシウム血症、尿 路結石があらわれる)、シク ロスポリン(副腎皮質ホルモ ン剤の大量投与により、併用 したシクロスポリンの血中濃 度が上昇)、マクロライド系抗 生物質(副腎皮質ホルモ ン剤で、作用が増強)	誘発感染症、 感染症の増 悪、続発性副 腎皮質機能 不全、糖尿病 病、消化管潰 瘍、消化管穿 孔、消化管出 血、肺炎、精 神変調、うつ 状態、虚脱、 骨粗鬆症、大 腿骨及び上 腕骨等の骨 頭無菌性壊 死、ミオパ シー、線内 障、狭義白内 障、中心性漿 液性網脈絡 膜症、多発性 後極部網膜 色素上皮症、 血栓症、心筋 梗塞、脳梗 塞、動脈瘤 (頻度不明)	アナフィラキ シー様反応(頻 度不明)	頻度不明(月 経異常、下 痢、悪心・嘔 吐、胃痛、胸 やけ、腹部膨 満感、口渇、 食欲不振、食 欲亢進、多夢 症、不眠、頭 痛、めまい、 筋肉痛、関節 痛、高月経顔 貌、野牛肩、 脂肪肝、浮 腫、血圧上 昇、低カリウ ム性アルカ ローシス、網 膜障翳、眼球 突出、白血球 増多、ざ瘡、 多毛、脱毛、 色素沈着、皮 下出血、紫 斑、線条、そ う痒、発汗異 常、顔面紅 斑、劇痛治癒 障害、皮膚菲 薄化、脂肪硬 化、発熱、疲 勞感、ステロ イド腎症、体 重増加、精子 数及びその 運動性の増 減、尿路結 石)、高齢者:	頻度不明(過 敏症)	線内障(悪化)、前 立腺肥大等下部 尿路に閉塞性疾 患(悪化)	授乳中の婦人、未 熟児、新生児、妊婦 又は妊娠している 可能性のある婦 人、高齢者	水痘又は麻 疹の既往の ない患者に おいては、水 痘又は麻疹 への感染を 極力防ぐよ うに十分な 配慮と観察を 行うこと。	適量投与を 急に中止した 場合:ときに 発熱、頭痛、 食欲不振、 脱力感、筋 肉痛、関節 痛、高血圧 症、後蓋白内 障、線内障等 の副作用が あらわれや すい。	高齢者に長 期投与した 場合:感染症 の誘発、糖尿 病、骨粗鬆 症、骨髄質 減少、高血 圧症、後蓋白 内障、線内障 等の副作用 があらわれ やすい。	通常、成人は、1回置リ ン酸プレドニゾンナトリウ ムとして22mg(リン酸プレ ドニゾンとして20mg)を注 腸投与(直腸内注入)す る。なお、年齢、症状によ り適宜増減する。	潰瘍性大腸 炎、限局性腸 炎
鎮痛成分	塩酸ジフェ ンヒドラミン	ヘナ錠	抗ヒスタミン 作用: H1受容体 に対しヒスタ ミンと競合的に拮 抗すること により作用をあら わす。 ヒスタミン遊 離抑制作用:	アルコール・中枢神経抑制 剤・MAO阻害剤(中枢神経抑 制作用が増強)、抗コリン作 用を有する薬剤(抗コリン作 用が増強)	頻度不明(口 渇、悪心・嘔 吐、下痢、め まい、倦怠 感、神経過 敏、頭痛、眼 気)	頻度不明(自 動車の運 転等危険を 伴う機械の 操作)	頻度不明(過 敏症)	線内障(悪化)、前 立腺肥大等下部 尿路に閉塞性疾 患(悪化)	授乳中の婦人、未 熟児、新生児、妊婦 又は妊娠している 可能性のある婦 人、高齢者	塩酸ジフェンヒ ドラミンとし て、通常成人1回30~ 50mg(3~5歳を1日2~3 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適 宜増減する。	尋麻疹、皮膚 疾患に伴うそ う痒(湿疹、皮膚 炎)、枯草熱、 アレルギー性 鼻炎、血管運 動性鼻炎、急 性鼻炎、春季 カタルに伴うそ う痒				

外用痔疾用薬

製品群No. 30

資料4-23

リスクの程度 の評価	A 薬理作用		B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 副作用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)		H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		用法用量	効能効果		
	評価の視点	薬理作用	相互作用	併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	重篤な副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ	薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)	用量に関するもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	
経皮成分	クロタミド	オイラックス	本剤は抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感覚のうち痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えないことから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異にすると考えられる。一般には、皮膚に軽しやく熱感を与え、温感に対するこの刺激が総合的に																	通常、症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗布する。 ・高齢者・妊婦又は妊娠の可能性がある婦人:大量かつ広範囲の使用は避ける。	湿疹、尋麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス
	α-マレイン酸クロルフェニラミン	ボララミン錠 2mg	抗ヒスタミン作用	中枢神経抑制剤・アルコール・MAO阻害剤・抗コリン作用を有する薬剤(相互に作用を増強)、ドロキドパ、ノルエピネフリン(血圧の異常上昇)	痙攣・錯乱・再生不食性貧血・無顆粒球症(頻度不明)	ショック(頻度不明)	5%以上又は頻度不明(過敏症)	5%以上又は頻度不明(過敏症)		本剤の成分又は類似化合物に対し過敏症の既往歴、緑内障(緑内障の増悪)、前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患(症状の増悪)、低出生体重児・新生児(血球等の重篤な反応があらわれるおそれ)	高齢者・妊婦又は妊娠の可能性がある婦人への大量又は長期にわたる広範囲の使用、乳幼児・小児に対する広範囲の使用									α-マレイン酸クロルフェニラミンとして、通常、成人には1回2mgを1日1~4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	じん麻疹、血管運動性浮腫、枯草熱、皮膚疾患に伴うそう痒(湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症)、アレルギー性鼻炎、血管運動性鼻炎、感冒等上気道炎に伴うくしゃみ・鼻汁・咳嗽。
止血成分	塩酸テトラヒドロゾリン	ABCスプレー 点鼻薬	直接局所粘膜に適用すれば粘膜の充血、腫脹を除去する。血圧上昇作用はエピネフリンと類似であり、作用の発現はエピネフリンより速い。	モノアミン酸化酵素阻害剤(急激な血圧上昇)			頻度不明(頻度不明)	頻度不明(過敏症)		・本剤に対し過敏症の既往歴 ・2歳未満の幼児・乳児(全身症状) ・モノアミン酸化酵素阻害剤を併用中(急激な血圧上昇)	冠動脈疾患、高血圧症、甲状腺機能亢進症、糖尿病、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、小児									本剤は原則として6歳以上の小児及び成人に用いる。通常、成人3~5時間毎に2~3回鼻腔内に噴霧するか、又は2~4滴を鼻腔内に点鼻する。なお、年齢、症状により適宜増減する。	上気道の諸疾患の充血・うっ血